Neurostimulator

DoloBravo

Bedienungsanleitung
Operators Manual

CE 0123

Inhalt

Es wird empfohlen, die Bedienungsanleitung
vor der Anwendung sorgfältig zu lesen
und wichtige Hinweise zu beachten !

	Seite
I. Neurostimulator DoloBravo	
Lieferumfang und Zubehör …….	4
Maße und Gewicht …….	4
Elektromagnetische Verträglichkeit …….	4
Einführung - Was ist DoloBravo ……..……	5
Indikationen ……..	6
Kontraindikationen ……...……	6
Warnhinweise……..	7
Hinweise zur Elektrodenverwendung ……...……	8
Technische Daten …….	9
Sicherheitseinstellungen ……	9
Wartung …….	10
Gewährleistung …….	10
II. Anzeigeelemente des DoloBravo	
Anzeige– und Bedienelemente ……..	11
Gerätebeschreibung ……...……	12
III. Anwendung des DoloBravo	
Einstellung der vorprogrammierten Programme ……..…..	13
Einstellung der individuellen Programme ……..	14 - 15
IV. Transcutane elektrische Nervenstimulation (TENS)	
Gate-Control-Effekt …….	16
Betriebsarten …….	16
Programme 01 - 12 ……	17 - 18
V. Therapiekontrolle	19

	Seite
Englische Version - English Version	20 - 36
VI. Platzierung der Elektroden	
Elektrodenplatzierung TENS …….....	38 - 42
VII. Literatur	43 - 44
VIII. Entsorgungshinweis	45
IX. Anatomieblatt	46
X. Copyright	47

Lieferumfang & Zubehör

Lieferumfang:
Artikelnummer 010E-001: 1 Gerät DoloBravo, 2 Elektrodenkabel,
4 selbstklebende Elektroden (40 x 40 mm), 2 Stück 9 V Blockbatterien und
1 Bedienungsanleitung - PZN: 3626869

Zubehör:
011E-006: 1 VE selbstklebende Elektroden 40x40 (4 Stück) - PZN: 0563619
011E-007: 1 VE selbstklebende Elektroden 40x80 (4 Stück) - PZN: 0563654
011E-051: 1 VE selbstklebende Elektroden 32mm Ø (4 Stück) - PZN: 0019494
011E-008: 1 Vaginalsonde "IncoProbe V" - PZN: 0563602
011E-009: 1 Rektalsonde "IncoProbe R" - PZN: 0019502
011F-012: 2 Elektrodenkabel
011F-013: 2 Stück 9V Blockbatterien
011F-037: 1 Tube Elektrodengel (75g) für Sonden
011E-045: 1 Bedienungsanleitung DoloBravo
011E-050: 1 Aufbewahrungsbox

DoloBravo darf nur mit Originalzubehör genutzt werden.

Maße & Gewicht

Maße des Gerätes: H 14,1 cm / B 7 cm / T 4 cm
Gewicht des Gerätes: 180 g (inklusive Batterie)

Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Norm EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit" wird ebenso erfüllt, wie die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN 60601-1-2:2001 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Geräte".

Einführung – Was ist DoloBravo ?

DoloBravo ist ein digitaler Neurostimulator, der von MTR+ in Zusammenarbeit mit Medizinern und Patienten nach neuesten Erkenntnissen entwickelt wurde. Bei diesem Gerät handelt es sich um einen modernen 2-Kanal-Stimulator, der das zeitgleiche Arbeiten mit insgesamt 2 Elektroden-Paaren (= 4 Elektroden) erlaubt, aber ggf. auch mit einer Vaginal- oder Rektal-Sonde genutzt werden kann. **DoloBravo** ist speziell für hocheffiziente Schmerztherapie (TENS) konzipiert worden und kann ohne jegliche fremde Hilfe genutzt werden.
TENS ist eine geeignete Hilfe bei vielen Arten von Schmerzen. Die vom Neurostimulator **DoloBravo** erzeugten Reizstromimpulse werden über die Elektroden durch die Haut auf die Nervenfasern übertragen. Die schmerzreduzierende Wirkung setzt mit beginnender Stimulation ein und hält normalerweise auch nach Ende der Stimulationsdauer noch eine Weile an.

DoloBravo enthält 12 unveränderliche Programme in drei unterschiedlichen Modi.
Der **kontinuierliche** Modus blockiert mit höheren Frequenzen sehr gut die Schmerzweiterleitung.
Der **modulierte** Modus blockiert die Schmerzweiterleitung und verzögert zudem den Gewöhnungsprozess des Körpers an den elektrischen Reiz.
Der **Burst**-Modus sorgt für die vermehrte Ausschüttung körpereigener Endorphine und hat dadurch eine längeranhaltende Wirkung.

DoloBravo enthält nicht nur jeden Modus mehrfach in seiner reinen Form, sondern besitzt auch mehrphasige Programme, in denen sich automatisch verschiedene Modi abwechseln. Auf diese Weise ist es möglich, beide oben genannten Therapieziele mit einem einzigen Programm zu erreichen.
Zusätzlich erlauben die drei frei konfigurierbaren Programme, sich eigene für einen individuellen Zweck speziell zugeschnittene Programme selbst zu erstellen. Da diese Programme nach der Speicherung jederzeit wieder geändert werden können, beispielsweise um sie geänderten Bedürfnissen anzupassen, steht dem Nutzer dieses Gerätes eine nahezu uneingeschränkte Variationsbreite zur Verfügung.

DoloBravo ist nach Beendigung einer Therapie für den Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten geeignet. Vor einer erneuten Ausgabe sollte das Gerät jedoch mit einem handelsüblichen Desinfektionsreiniger gesäubert werden. Als Medizinprodukt der Klasse IIa muss **DoloBravo** bei gewerblicher Nutzung zudem spätestens alle zwei Jahre einer sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) unterzogen werden.

Indikationen

DoloBravo wurde für folgende Zielsetzungen konzipiert:

Nervenstimulation:
Steigerung der Ausschüttung körpereigener Endorphine (Programme 8-12)
Linderung oder Beseitigung von Schmerzzuständen u.a. bei:

- HWS-Syndrom (Programme 1, 2, 5, 9, 10, 11)
- BWS-Syndrom (Programme 1, 2, 5, 9, 10, 11)
- LWS-Syndrom (Programme 1, 2, 5, 9, 10, 11)
- Arthrosen (Programme 3, 8)
- Sportverletzungen (Programme 1, 4, 10, 12)
- Durchblutungsstörungen (Programme 1, 2, 5, 6, 7, 10)
- Neuralgien (Programme 1, 6, 10, 12)
- Myalgien (Programme 8, 9)
- Narben- und Phantomschmerzen (Programme 4, 8, 11)
- Frakturschmerzen (Programme 1, 2, 5, 9, 11)
- Schmerzen im Bereich des Beckenbodens (Programme 1, 3, 7)

Kontraindikationen (Nichtanwendungen)

In den folgenden Fällen dürfen Sie DoloBravo keinesfalls anwenden:
Bei Patienten mit Herzschrittmachern, da Funktionsstörungen auftreten können
Bei Patienten mit Myocardschäden (Herzmuskelschäden) oder Arrythmien (unregelmäßiger Herzschlag)
Beim Bedienen von Maschinen mit Gefahrenpotential
Bei Patienten mit Epilepsie
Bei Entzündung der Vagina, des Anus oder der Harnwege (Sonde)
Bei Patienten mit höherem Restharn (Sonde)
Bei Patienten, die bereits früher an Harnretention erkrankt waren (Sonde)

Bitte beachten Sie unbedingt auch folgende Grundregeln:
Stimulieren Sie nicht direkt über Osteosynthesematerial (Metalle im Körper)
Stimulieren Sie nicht transcerebral (durch den Kopf)
Stimulieren Sie nicht über den Carotis-Sinus-Nerv (Halsschlagader)
Stimulieren Sie nicht im Bereich des Sinusknotens (Herz)
Stimulieren Sie nicht auf dem Bulbus (Auge)
Stimulieren Sie nicht im Larynx- Pharynx-Bereich (Kehlkopf / Rachenraum)
Stimulieren Sie nicht an Stellen mit Hautdefekten
Positionieren Sie die Elektroden nicht direkt auf der Wirbelsäule

Warnhinweise

Besondere Vorsicht bei der Anwendung der Elektrostimulation ist geboten:

Wenn nach einer Operation der Heilungsprozeß durch eine Muskelkontraktion unterbrochen werden kann

Nach akuten Blutungen oder Knochenbrüchen mit der Tendenz zur Blutung

Während der Menstruation

Wenn durch Schäden der Empfindungsnerven das normale Gefühl in der Haut verloren ist

Patienten mit Implantaten sollten nur nach vorheriger Konsultation eines erfahrenen Arztes stimulieren.

Der gleichzeitige Anschluß an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät kann Verbrennungen unter den Elektroden zur Folge haben.

Wenn der Betrieb in weniger als 1m Entfernung von einem Kurzwellen- oder Mikrowellengerätes erfolgt, können Schwankungen der Ausgangswerte des Stimulators auftreten.

Die Anwendung der Elektroden in der Nähe des Brustkorbes kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.

Der Einsatz der Neurostimulation während der Schwangerschaft sollte nur nach vorheriger Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Sollten während der Nutzung des **DoloBravo** Hautirritationen auftreten, unterbrechen Sie bitte die Anwendung und setzen sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, um eine mögliche Allergie auszuschließen.

Sollte es während der Behandlung mit der Sonde zu Schmerzen oder Irritationen im Beckenbereich oder zu Blutungen zwischen den Menstruationsperioden kommen, brechen Sie bitte die Therapie ab und unterrichten Sie Ihren Arzt.

Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Hinweise zur Elektrodenverwendung

Vergewissern Sie sich, dass **DoloBravo** ausgeschaltet ist (keine Anzeige auf dem LCD-Display).
Verbinden Sie nun die einpoligen Enden der Elektrodenstecker mit den Elektroden.
Die Ausgangsstecker der Elektrodenkabel werden in die Kanäle A und/oder B des **DoloBravo** gesteckt.
Stellen Sie sicher, daß alle Stecker vollständig in die jeweiligen Elektroden-buchsen und Gerätebuchsen eingeführt sind.
Fixieren Sie nun die Elektroden auf der Haut. Die selbstklebenden Elektroden sind mit einem Haut-Haftgel versehen und können nach dem Entfernen von der Haut wieder verwendet werden. Wechseln Sie dann die Elektroden, wenn die Klebkraft auf der Haut nachläßt.

Elektroden, die aufgrund unsachgemäßer Handhabung beschädigt wurden, dürfen nicht mehr verwendet werden.
Elektroden mit beschädigter Kabelisolation (z. B. sichtbarer Kupferdraht) dürfen nicht mehr verwendet werden.
Elektroden mit beschädigter, fehlender oder beschmutzter Aluminiumschicht bzw. Karbonschicht oder nicht ausreichend klebender Haftgelschicht dürfen nicht verwendet werden.
Elektroden dürfen nicht verändert werden (z. B. mittels Schere oder anderer Werkzeuge).
Elektroden nicht am Elektrodenkabel ziehen. Zum Entfernen von der Haut sind die Elektroden vom Rand her zur Mitte zu lösen.
Elektroden nicht mit Cremes oder Salben (insbesondere durchblutungsfördernde oder lokalanästhesierende) verwenden.
Wenden Sie die Elektroden nur auf sauberer, unverletzter Haut an.
Bei starker Körperbehaarung sollten Sie die Haare mit einer Schere kürzen.
Dehnen Sie weder die Haut noch die Elektroden beim Aufkleben der Elektroden.
Effektive Stromdichten über 2 mA/cm^2 erfordern hinsichtlich der Intensitäts-einstellung eine erhöhte Aufmerksamkeit des Anwenders. Es können alle handelsüblichen Elektroden verwendet werden, die den Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG bezüglich medizinischer Produkte entsprechen und deren Anschlüsse zu den Kabeln des **DoloBravo** passen. Wir empfehlen die Verwendung selbstklebender Elektroden von „MTR+ Vertriebs GmbH“ mit einer Mindestfläche von 40x40 mm.
Sollten Sie eine Sonde nutzen, reinigen Sie diese bitte nach jedem Gebrauch sorgfältig und trocknen sie danach gründlich ab.

Technische Daten

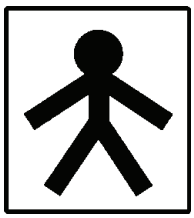
Kanäle:	Zwei isolierte, unabhängige Kanäle
Impulsform:	Asymmetrisch, rechteckig, biphasisch (ohne Gleichstromanteile)
Intensität:	0 - 90 mA
Frequenz:	2 - 200 Hz
Impulsweite:	50µs - 450µs
An-/Abstiegszeiten :	0,1 Sekunde - 9,9 Sekunden
Zeiteinstellung:	Variabel : 1 Minute - 9 Std. + 59 Minuten
Stromversorgung:	9 Volt Blockbatterie (IEC 6LR61)
Widerstand	500 Ohm 1000 Ohm 2200 Ohm
U max:	48 V 80 V 120 V

Umweltbedingungen für Lagerung, Transport & Gebrauch: -10 bis +50 Grad Celsius, 0-90 % Luftfeuchtigkeit, Luftdruck 700-1060hPa

Symbolerklärungen

ACHTUNG
Bedienungsanleitung beachten

0123
CE-Zeichen



Schutzgrad BF

Das Gerät ist qualitätskontrolliert und erfüllt die Vorschriften des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie der zugrundeliegenden EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Daher trägt das Gerät das CE-Zeichen „CE 0123". Die Seriennummer des Gerätes finden Sie im Batteriefach.
Hersteller: MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin

Sicherheitseinstellungen

1. Nach einer Minute Laufzeit eines Programmes werden die +Tasten inaktiv, um eine ungewollte Steigerung der Intensität zu vermeiden. Erst durch dreimaliges Drücken der +Taste wird diese Sperre wieder aufgehoben und ein Steigern der Intensität ist für eine weitere Minute wieder möglich.
2. Sollte der Stromkreis unterbrochen werden, indem sich beispielsweise eine Elektrode vom Körper löst oder ein Kabel bricht, schaltet das Gerät oberhalb einer Intensität von 6 mA sofort ab.
3. Bei jedem Phasenwechsel fällt die Intensität automatisch auf 8 mA herunter und muß vom Nutzer wieder auf ein angenehmes Maß hochgeregelt werden.

Wartung

DoloBravo ist für wartungsfreien Betrieb ausgelegt. Befolgen Sie bitte trotzdem die nachfolgenden Hinweise :

Reinigen Sie **DoloBravo** bei Bedarf mit milden Reinigungsmitteln, Wasser und einem feuchten Tuch.

Halten Sie **DoloBravo** nicht unter Wasser und setzen Sie es keiner extremen Feuchtigkeit aus.

Die Kabel können mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Eine gelegentliche Behandlung mit Talcum-Pulver verhindert Brüchigkeit und verlängert die Lebensdauer.

Wird **DoloBravo** für längere Zeit nicht benutzt, entfernen Sie bitte die Batterie aus dem Gerätegehäuse.

Unterziehen Sie das Gerät in regelmäßigen Abständen einer technischen Sicherheitskontrolle gemäß den örtlichen Vorschriften (in Deutschland derzeit: alle zwei Jahre).

Gewährleistung

Die Firma MTR+ Vertriebs GmbH übernimmt für die Dauer von 24 Monaten - vom Tage unserer Lieferung (Rechnungsdatum) an gerechnet - eine Gewähr derart, dass während dieser Zeit **DoloBravo** kostenlos ersetzt oder instandgesetzt wird, falls ein Fehler auftreten sollte. Die Zusendung des **DoloBravo** bedarf der vorherigen Erlaubnis des Herstellers.

Ausgeschlossen von der Mängelhaftung sind Fehler aufgrund von übermäßiger Beanspruchung, nachlässiger oder unsachgemäßer Behandlung, sowie gewaltsamer Beschädigung.

Werden am **DoloBravo** ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Firma MTR+ Vertriebs GmbH irgendwelche Arbeiten oder Eingriffe am gelieferten Gerät vorgenommen, so erlischt jeglicher Gewährleistungsanspruch.

Anzeige- und Bedienelemente

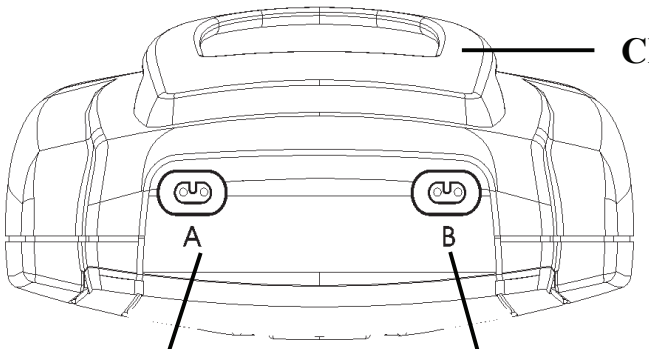
“ON/OFF”: Durch das einmalige Drücken des Schalters wird das Gerät ein- bzw. ausgeschaltet.

“+/- Tasten”: Intensitätsregelung für die zwei unabhängig voneinander regelbaren Ausgangskanäle A und B. Durch Drücken der jeweiligen “+/-”Tasten wird die Intensität hoch– bzw. heruntergeregelt. 60 Sekunden nach der letzten Intensitätsregelung ist das Erhöhen der Intensität gesperrt. Durch dreimaliges Drücken der +Taste läßt sich die Sperre aufheben und die Intensität kann wieder verändert werden. Die Reduzierung der Intensität ist jederzeit möglich. Während der Konfiguration der Programme 13-15 wechselt man durch Drücken der linken +Taste (Kanal A) zwischen den zu programmierenden Parametern und mit den rechten +/- Tasten (Kanal B) stellt man sich die jeweiligen Parameter auf die gewünschten Werte ein. So können nacheinander u.a. die Zeit für die Phasenlänge, der Stimulationmodus, die Frequenz und die Pulsweite ausgewählt werden.

“PRG”: Mit dieser Programmauswahltaste können die fest programmierten Programme von 01-12 oder die 3 frei programmierbaren Programme 13-15 für eine individuelle Anwendung angewählt werden. Außerdem speichert diese Taste im Programmiermodus die aktuelle Einstellung und beendet ihn.

“SET”: Mit der SET-Taste wählt man die unterschiedlichen Phasen eines Programmes an. Jedes Drücken beendet die gerade aktuelle Phase und läßt den nächsten Programmabschnitt beginnen. Dies gilt sowohl für den Ablauf der Programme 01-12 als auch für die Programmierung und den Verlauf der Programme 13-15. Hält man in den Programmen 13-15 die SET-Taste für 3 Sekunden gedrückt, gelangt man in die Programmierung.

Gerätebeschreibung



Clip (abnehmbar)

Kanal A **Kanal B**

Steckplätze für Elektrodenkabel

LCD-Anzeige

SET-Taste
zur Phasenwahl

linke
+ / - Tasten
(Kanal A)

rechte
+ / - Tasten
(Kanal B)

Programmwahl

Ein / Aus - Schalter

Einstellung der vorprogrammierten Programme (01 - 12)

Vorbereitung:
Vergewissern Sie sich, daß **DoloBravo** ausgeschaltet ist.
Säubern Sie den zu behandelnden Bereich auf der Haut mit klarem Wasser.
Stellen Sie anschließend sicher, daß alle Stecker vollständig in die jeweiligen Elektrodenbuchsen und Gerätebuchsen eingeführt sind.
Fixieren Sie dann die Klebeelektroden auf den zu behandelnden Hautbereichen entsprechend den Anweisungen auf den Seiten 5-7 des Handbuches.
Mit Hilfe des Clips auf der Rückseite können Sie das Gerät an der Kleidung befestigen und bleiben auf diese Weise mobil.

DoloBravo arbeitet mit einer 9 Volt Blockbatterie. Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie den rückseitigen Deckel nach unten schieben. Legen Sie nun die 9 Volt Blockbatterie per Hand in das Batteriefach. Achten Sie auf die richtige Polung gemäß den Markierungen und schließen das Fach wieder. **DoloBravo** ist nun betriebsbereit. Bei zu niedriger Batteriespannung blinkt das Symbol “Batterie” in der LCD-Anzeige. Nehmen Sie zu diesem Zeitpunkt die Batterie heraus und legen eine frische Batterie wieder ein. Leere Batterien sind Sondermüll und müssen bei einer dafür eingerichteten Sammelstelle abgegeben werden. Keinesfalls dürfen leere Batterien dem Hausmüll zugeführt werden.

Einstellung:
1. Betätigen Sie einmal die **"On/Off"**-Taste.
DoloBravo ist eingeschaltet. Auf der LCD-Anzeige erscheint das zuletzt genutzte Programm.
2. Durch Drücken der Programmtaste **"PRG"** können Sie zwischen den Programmen 01 - 12 (vorprogrammiert) wählen.
3. Drücken Sie anschließend die **"+"** Taste/n. Das eingestellte Programm läuft jetzt automatisch ab. Durch wiederholtes Drücken der **"+"** Taste/n wird die Stimulationsintensität erhöht. Durch wiederholtes Drücken der **"-"** Taste/n wird die Stimulationsintensität reduziert. Die Intensität sollte so eingestellt werden, dass der Strom deutlich zu spüren ist, aber in jedem Fall unter der Schmerzgrenze bleibt. **Bitte beachten Sie, dass aus Sicherheitsgründen die Intensität bei jedem Phasenwechsel auf den Wert von 8 mA zurückfällt und von Ihnen wieder auf das gewünschte Niveau hochgeregelt werden muß.** Jedes Phasenende wird durch 5 Signaltöne angezeigt.
4. Möchten Sie das eingestellte Programm kurzzeitig unterbrechen, dann betätigen Sie bitte einmal die **„PRG"**-Taste. Durch erneutes Drücken der „+" Taste/n arbeitet das Programm wieder. Die Intensität muß auch in diesem Fall wieder neu eingestellt werden.
5. Durch Drücken der **“SET”**-Taste beenden Sie die jeweils aktuelle Phase und wechseln zur nächsten.
6. DoloBravo wird durch das Drücken der **„On/Off"**-Taste ausgeschaltet oder schaltet sich automatisch eine Minute nach Programmende aus.

Einstellung der individuellen Programme (13 - 15)

1. DoloBravo mit **"On/Off"**- Taste einschalten.

2. Mit **"PRG"**-Taste gewünschtes Programm (13-15) anwählen.

3. Halten Sie die **"SET"**-Taste drei Sekunden gedrückt. DoloBravo wechselt in den Programmiermodus und die linke Uhr für die Anzeige der Phasendauer blinkt, zum Zeichen, dass diese Funktion verändert werden kann.

Im folgenden nutzen Sie bitte die linke "+" - Taste immer dann, wenn Sie Ihre Wahl speichern und zum nächsten Schritt wechseln wollen. Die rechten "+/-" - Tasten sind anschließend jeweils für die Veränderung des gewählten und blinkenden Parameters bestimmt.

4. Wählen Sie über die rechten **"+/-"** - Tasten nun die gewünschte Zeit für die erste Phase aus.

5. Durch Drücken der linken **"+"** - Taste können Sie Ihre Wahl speichern und zum nächsten Schritt wechseln. Im Display blinkt jetzt die Betriebsart, die Sie durch Drücken der rechten **"+/-"** - Tasten entsprechend Ihren Wünschen einstellen.
Haben Sie **"CONT"** oder **"BURST"** gewählt, können Sie nachfolgend jeweils durch Drücken der rechten **"+/-"** - Tasten erst die Frequenz und nach Speicherung und Wechsel (jeweils mit der linken **"+"** - Taste) dann die Pulsweite bestimmen.
Haben Sie **"WORK / REST"**, also einen Arbeits- / Ruhe-Rhythmus gewählt, stehen Ihnen wiederum durch Drücken der linken **"+"** - Taste nacheinander die folgenden Parameter zur Verfügung, die Sie mit den rechten **"+/-"** - Tasten verändern können.
- Frequenz (**Hz**)
- Pulsweite (**µS**)
- Arbeitszeit **(SEC** =Kontraktionszeit) - Anzeige links unten
- Ruhezeit (**SEC** =Erholungszeit) - Anzeige rechts unten
- Anstiegszeit des Impulses (**ramp up**) - Anzeige links unten
- Abstiegszeit des Impulses (**ramp down**) - Anzeige rechts unten
- Synchrone (**SYN**) oder alternierende (**ALT**) Arbeit der Kanäle A und B. Falls Sie hier "SYN" gewählt haben können Sie anschließend eine Verzögerungszeit (**DELAY** - Anzeige rechts unten) zwischen den Kanälen A und B programmieren.

Haben Sie **“MOD”** gewählt, stehen Ihnen wiederum durch Drücken der linken “+” - Taste nacheinander die folgenden Parameter zur Verfügung, die Sie mit den rechten “+/-” - Tasten verändern können.
- Untergrenze der Frequenz (**Hz DOWN**)
- Obergrenze der Frequenz (**Hz UP**)
- Untergrenze der Pulsweite (**µS DOWN**)
- Obergrenze der Pulsweite (**µS UP**)
- Untergrenze der Intensität (die Anzeige rechts unten zeigt Werte von **0,5 - 1,0** Dies bedeutet dass die Intensität des Stromes innerhalb einer Sekunde zwischen 50% (= 0,5) des ursprünglich eingestellten MA-Wertes und 100% (= 1,0) kontinuierlich schwanken könnte. Die Obergrenze der Intensität - also 100% - ist immer der ursprünglich vom Nutzer eingestellte MA-Wert. Dadurch wird gewährleistet, dass die Intensität auch in einer modulierten Programmphase niemals über den Wert steigen kann, den der Nutzer sich während des Stimulationsprozesses individuell eingeregelt hat.
- Modulationszeit für Frequenz und Pulsweite (wählbar von 5 sek. bis 60 sek. - Anzeige rechts unten)

6. Durch Drücken der **“SET”** - Taste gelangen Sie in die zweite Phase des Programmes. Diese können Sie nun analog zur ersten Sequenz programmieren. Auf diese Weise können Sie bis zu 5 eigene Phasen in jedem der drei konfigurierbaren Programme erstellen. Sollten Sie ein konfiguriertes Programm von 5 Phasen auf weniger Phasen reduzieren wollen, setzen Sie die Zeit für die unerwünschten Programmabschnitte einfach auf Null.

7. Die Programmierung wird durch Drücken der **“PRG”**-Taste abgeschlossen und das Programm solange gespeichert, bis die Programmierung verändert werden soll.

Abkürzungen:
BURST: Der Burst-Modus liefert 2 Blöcke von je 9 Impulsen pro Sekunde
CONT: Im kontinuierlichen Modus findet ein permanenter unveränderter Stromfluss statt.
MOD: Im modulierten Modus verändern sich die Frequenz und/oder die Pulsweite und/oder die Intensität automatisch in einem vorgegebenen Rhythmus.
SEC: Sekunde
Hz: Hertz ist die Maßeinheit für die Häufigkeit von Impulsen pro Sekunde.
µS: Mikrosekunde ist die Maßeinheit für die Länge jedes einzelnen Impulses.
MA: Milliampere ist die Maßeinheit für die elektrische Stromstärke.
SYN: Synchrone Funktion der Kanäle A und B
ALT: Alternierende Funktion der Kanäle A und B
DELAY: Verzögerung zwischen Kanälen A und B

TENS
(Transkutane Elektrische Nervenstimulation)

Die ersten Behandlungen mit elektrischen Strömen sind datiert um ca. 2500 v. Chr. in Ägypten. Hier wurde der elektrische Zitterwels im Nil zur Behandlung von Schmerzzuständen eingesetzt. Die damit erzielten Wirkungen sind umso erstaunlicher, da die physikalischen Gesetzesmäßigkeiten, die dem elektrischen Strom zugrunde liegen, erst im 19. Jahrhundert erarbeitet wurden.
Im 20. Jahrhundert wurde durch die Veröffentlichung der Gate-Control-Theorie von Melzack und Wall die Voraussetzung für das neurophysiologische Verständnis geschaffen und erste Schmerzbehandlungen mit hochfrequentem TENS in der heutigen Form durchgeführt.
TENS ist als wissenschaftlich anerkannte Methode der Schmerztherapie eine geeignete Hilfe bei vielen Arten von Schmerzen. Die von **DoloBravo** erzeugten Reizstromimpulse werden über die Elektroden und die Haut auf die Nervenfasern übertragen. Die schmerzlindernde Wirkung setzt mit beginnender Stimulation ein und hält normalerweise auch nach Ende der Stimulationsdauer noch an. Diese Wirkung beruht auf zwei unterschiedlichen Mechanismen:

Gate-Control-Effekt:
Über die Nervenfasern unseres Körpers wird der Schmerz an das Gehirn weitergeleitet und dadurch wahrgenommen. Durch Stimulation der Nerven blockiert **DoloBravo** die Weiterleitung der Schmerzsignale an das Gehirn. Die Schmerzempfindung kann gelindert oder gehemmt werden.

Beta-Endorphinausschüttung:
Unter der TENS-Therapie wird die Synthese und Freisetzung von Beta-Endorphinen angeregt. Beta-Endorphine sind vom Körper selbst synthetisierte Peptide, die eine dem Morphin ähnliche Schmerzlinderung bewirken, ohne die nachteiligen Wirkungen des Morphins (z. B. Atemdepression) zu erzeugen.

TENS wird allgemein in 3 unterschiedlichen **Betriebsarten** angeboten.
1. Kontinuierliches Tens (CONT): Unverändert fließende Stromimpulse blockieren die schmerzleitenden Nervenbahnen und erzeugen auf der Haut das Gefühl eines permanenten Prickelns.
2. Moduliertes Tens (MOD): Durch regelmäßige automatische Veränderung der Parameter (Frequenz, Pulsweite und/oder Intensität) wird das Gefühl eines an- und abschwellenden Stroms erzeugt und die Gewöhnung des Körpers an den Stromimpuls deutlich verzögert.
3. Burst (BURST): Zweimal in der Sekunde werden je 9 Impulse mit festgelegter Frequenz und Pulsweite verabreicht. Diese künstlich erzeugte Frequenz von 2 Hz ist in der Lage, die körpereigene Endorphinproduktion zu steigern und somit auf natürlichem Wege den Schmerz zu bekämpfen.

Programme

Programm	Phase 1			Zeit	Phase 2			Zeit
	Modus	**Hz**	**µS**	**min**	**Modus**	**Hz**	**µS**	**min**
P 01	MOD	70/110	200/100	30				
P 02	MOD	100 Hz, Intensität mod. 100%-60%	175	30				
P 03	MOD	10/80	300/150	20				
P 04	MOD	2/5	250	20				
P 05	CON	110	175	30				
P 06	CON	135	100	30				
P 07	CON	110	300	20				
P 08	BST	2 x 9 Impulse pro Sekunde (35 Hz)	300	30				
P 09	BST	2 x 9 Impulse pro Sekunde (80 Hz)	150	30				
P 10	BST	2 x 9 Impulse pro Sekunde (150 Hz)	200	20	CON	110	175	20
P11	BST	2 x 9 Impulse pro Sekunde (35 Hz)	300	15	MOD	70/110	200/100	15
P 12	MOD	100 Hz, Intensität mod. 100%-60%	175	20	BST	2 x 9 Impulse pro Sekunde (80 Hz)	150	20

MOD = Modulierter Modus (Frequenz und/oder Pulsweite ändern sich automatisch in einem vorgegebenen Rhythmus)
W/R = intermittierende Arbeits– und Ruhemodus
CON = kontinuierlicher Modus
BURST = Burst-Modus

Modulationszeit = exponentiell

Beispiel:
Modulationszeit 10 Sekunden bei einer Pulsweite von 250 – 150 µs:
Dies bedeutet Start bei 250 µs – exponentielle Reduzierung (erst schnell dann langsam) bis 150 µs in fünf Sekunden, dann Steigerung (erst langsam dann schnell) zurück auf 250 µs. Dieser komplette Zyklus dauert 10 Sekunden.

Therapiekontrolle

DoloBravo besitzt einen Therapiespeicher, der vom Arzt ausgelesen werden kann. Der Therapeut kann entweder in jeder Sprechstunde oder aber auch erst nach Beendigung der gesamten Behandlung vom Display ablesen, wieviele Stunden und Minuten das Gerät in der Heimtherapie tatsächlich genutzt wurde und mit welcher durchschnittlichen Intensität dies geschehen ist. Auf diese Weise ist es ihm auch möglich zu erkennen, ob die vom Patienten genutzte Intensität für einen Behandlungserfolg ausreichend hoch war, bzw. ob eine zu hoch dosierte Intensität möglicherweise geeignet war, unangenehme Begleiterscheinungen, wie z.B. Muskelkater hervorzurufen.
Der Therapiespeicher summiert die Zeit, in der das Gerät im Gebrauch war, bis zu maximal 999 Stunden und 59 Minuten.

„LOCK": Zum Sperren des Gerätes öffnen Sie das Batteriefach. Drücken Sie einmal den Sperrschalter „LOCK" mit einem dünnen Stift bis Sie zwei Signaltöne hören. Auf der LCD-Anzeige erscheint "L:" und das Symbol der Uhr. Durch Drücken der "PRG"-Taste wird die Zeit auf Null gesetzt und das Gerät summiert in der Folge alle Anwendungszeiten. Sollten Sie den Wunsch haben, zusätzlich alle anderen Programme für die Nutzung zu sperren, nutzen Sie bitte die "+/-"Tasten um nach den beiden Signaltönen die Einstellung "L:" um den Buchstaben P zu ergänzen, sodass das Display nunmehr "L: P Uhrsymbol" anzeigt. Nach der Speicherung dieser Wahl mit der "PRG"-Taste ist das Gerät nun gesperrt und Einstellungen können nicht mehr verändert werden. Zum Entsperren des Gerätes drücken Sie den Sperrschalter erneut einmal bis Sie einen Signalton hören. Auf der LCD-Anzeige werden nun die Gesamtnutzungsdauer und der durchschnittliche mA-Wert für jeden Kanal angezeigt. Durch erneutes Drücken der „PRG"-Taste gelangen Sie zurück in das Startmenü und die gespeicherten Werte werden gelöscht.

Content

Please read the Operators Manual carefully
before using the device and pay attention
to important references !

Page

I. Neurostimulator DoloBravo

Delivery & Accessories …… 22
Measurement & Weight …… 22
Electromagnetic Compatibility …… 22
Introduction - What is DoloBravo…….. 23
Indication ……..…….. 24
Contraindication ……..……...…… 24
Warnings ……...…… 25
Advice on Application of Electrodes …… 26
Technical Data …….. 27
Safety Adjustments …….. 27
Maintenance ……. 28
Warranty …… 28

II. Display Elements of the DoloBravo

Display and Operating Elements …….. 29
Description of the Device ……. 30

III. Application of the DoloBravo

Settings of the Preset Programmes ……..…….. 31
Settings of the Individual Programmes ……..…… 32 - 33

IV. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS)

Gate-Control-Effect ……..…. 34
Treatment Modes …….. 34
Programmes 01 - 12 …… 35 - 36

V. Control of Therapy 37

	Page
VI. Placement of Electrodes	
Electrode-Placement for TENS-Therapy …….	38 - 42
VII. References / Literature	43 - 44
VIII. Waste Disposal	45
IX. Anatomy	46
X. Copyright	47

Delivery & Accessories

Included in the delivery:
010E-001: 1 device DoloBravo, 2 lead wires, 4 self adhesive electrodes (40 x 40 mm), two 9V batteries and 1 Operators Manual

Accessories:
011E-006: 1 unit self adhesive electrodes 40x40 (4 pieces)
011E-007: 1 unit self adhesive electrodes 40x80 (4 pieces)
011E-051: 1 unit self adhesive electrodes 32mm Ø (4 pieces)
011E-008: 1 vaginal probe "IncoProbe V"
011E-009: 1 rectal probe "IncoProbe R"
011F-012: 2 lead wires
011F-013: 2 pieces 9V batteries
011F-037: 1 tube electrode jelly (75g) for probes
011E-045: 1 operators manual DoloBravo
011E-050: 1 storage box

DoloBravo may only be used with original accessories.

Measurement & Weight

Measures of the device: H 14,1 cm / W 7 cm / D 4 cm
Weight of the device: 180 g (incl. battery)

Electromagnetic Compatibility

The device conforms to the electromagnetic compatibility requirements of European Standard EN 60601-1-2:2001 "Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests"

Introduction – What is DoloBravo ?

DoloBravo is a digital electrical nerve-stimulator, which is made for pain relief. This small battery operated unit provides a non-invasive, drug free method of controlling acute and principally long term intractable pain. It can also be used as an adjunctive treatment in the management of post surgical traumatic pain problems.

DoloBravo has been developed according to latest findings by MTR+ in consultation with the medical profession and patients. This device is a modern 2-channel stimulator, which enables 2 pairs of electrodes (= 4 electrodes) to work simultaneously. If necessary, you can use vaginal- or rectal-probes as well. **DoloBravo** is specially designed for high efficient pain therapy (TENS) and can be used without any foreign assistance. The mild electrical impulses are transmuted through the skin via surface electrodes to modify the body's pain perception.

DoloBravo contains 12 fixed programmes in three different modes.
The **continuous mode** blocks pain transfer very well.
The **modulating mode** blocks pain transfer and in addition delays the bodily habituation process to the electrical stimulation.
The **burst mode** is responsible for the increased release of body-own endorphins.

DoloBravo does not only contain each mode several times in its pure form, but possesses also multi-phase programmes, in which different modes alternate automatically. Therefore it is possible to achieve both of the above specified therapy goals with one single programme. Additionally the three freely configurable programmes enable the specialist to compile specially tailored programmes for his own individual purpose. This characteristic of the **DoloBravo** offers therefore each physician or physiotherapist, but also the experienced patient, the possibility of a focused coordinated treatment for the respective state of health. As these programmes, after storing, can be changed at any time, for example to be altered according to the progress of therapy, an almost unrestricted variation range is available with this device to the user.

After termination of the therapy, **DoloBravo** can be re-used by other patients. Please clean it before with a mild disinfectant cleaner.

Indications

DoloBravo was designed to aim at the following:

Nerve Stimulation:
- Increase of release of bodily endorphins (PRG 8-12)
- Relieve or elimination of pain, for instance in the case of:
  - Cervical spine pain (PRG 1, 2, 5, 9, 10, 11)
  - Thoracic spine pain (PRG 1, 2, 5, 9, 10, 11)
  - Lumbar spine pain (PRG 1, 2, 5, 9, 10, 11)
  - Arthritis (PRG 3, 8)
  - Sporting accidents (PRG 1, 4, 10, 12)
  - Circulation problems (PRG 1, 2, 5, 6, 7, 10)
  - Neuralgia (PRG 1, 6, 10, 12)
  - Myalgia (PRG 8, 9)
  - Scar and phantom pain (PRG 4, 8, 11)
  - Fracture pain (PRG 1, 2, 5, 9, 11)
  - Pelvic floor muscle pain (PRG 1, 3, 7)

Contraindication

DoloBravo may under no circumstances be used in the following cases:
Patients with a pace maker as functional disturbances can occur
Patients with myocard damages (damage to the cardiac muscle) or arrhythmia (inconsistent heart beat)
When operating machinery with a potential of danger
Patients with epilepsy
When inflammation of the vagina, anus or urinary tract is present (probes)
Patients with raised urine remainder (probes)
Patients, who have previously suffered from urine retention (probes)

Please pay unconditional attention to the following ground rules:
Do not stimulate directly through ostesynthesis material (metal in the body)
Do not stimulate transcerebral (via the head)
Do not stimulate via the Carotis-Sinus-Nerve (carotid artery)
Do not stimulate in the area of the Sinus knot (heart)
Do not stimulate on the Bulbous (eye)
Do not stimulate in the Larynx-Pharynx-Area (larynx /pharynx)
Do not stimulate in places with skin defects
Do not position the electrodes directly on the spine

Warnings

Take special care with the use of the electric stimulation:

If after an operation the healing process can be interrupted through a muscle contraction

After acute bleeding or bone fractures with a tendency to bleed

In the case of the menstruation

If in the case of damage to the perception nerves the normal sensation in the skin has been lost

If at the same time the connection is made with a surgical high frequency apparatus, this could result in burn marks underneath the electrodes.

If device operation occurs close to short waves or a microwave, discrepancies of the initial values of the stimulator could occur.

The application of the electrodes nearby the thorax can increase the risk of ventricle cilia.

In the case of pregnancy, stimulation should only be applied after consultation with the general practitioner.

If in the case of treatment with the probe, pain or irritation appear in the area of the pelvis, or bleeding in-between menstruation, interrupt the therapy and consult your doctor.

Should skin irritation occur whilst using the **DoloBravo**, please interrupt the application and inform your doctor, so that an allergic reaction can be ruled out.

Patients with implants should stimulate only after a previous consultation of an experienced doctor.

Please, keep this device stored out of the reach of children.

Advice on Application of Electrodes

Make sure, that the **DoloBravo** is switched off (no display visible on the LCD-Display).
Connect the single poled ends of the electrodes plugs with the electrodes.
The output plugs of the electrode cables will be plugged into the channels A or B of the **DoloBravo**.
Furthermore make sure, that all plugs fit completely into the electrode sockets as well as the device sockets.
Thereafter place the electrodes onto the skin. An adhesive skin gel has been applied to the electrodes, which can be re-used after removal from the skin. In the case of the skin gel loosing its adhesion, please replace the electrodes.

Electrodes which are damaged due to careless handling may not be used again.
Electrodes with damaged cable insulation (e.g. visible copper wire) may not be used.
Electrodes with damaged, missing or stained aluminium coating or carbon layer, also with insufficient adhesive gel may not be used.
Electrodes may not be altered or tampered with (e.g. by scissors or other tools).
Do not pull the electrodes by force on the electrode cable. To remove the electrodes from the skin, please lift the electrode at the rim towards the middle.
Do not use electrodes with ointments or creams (especially which enhance the blood flow or act as local anaesthesia).
Apply the electrodes on clean and unwounded skin only.
In the case of strong bodily hair growth, the hair should be shortened with scissors.
Neither stretch the skin nor the electrodes when applying the electrodes.
Effective current densities of more than 2 mA/cm^2 require an increased attention of the user with regard to the intensity adjustment. All customary electrodes which comply with the requirements set out in the Council Directive 93/42/EEC relating to the Medical Device Directive can be used, if the connections match the cables of **DoloBravo**. We recommend the use of our self-adhesive electrodes with a minimum area of 40x40 mm.
If you should use a probe, please clean it carefully after use and dry it completely.

Technical Data

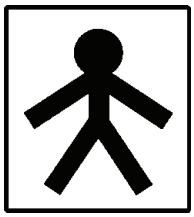
Channels:	Two isolated independent channels
Waveform:	Asymmetrical, rectangular, bi-phasic with zero DC current
Intensity:	0 - 90 mA
Frequency:	2 - 200 Hz
Width of impulse:	50µs - 450µs
Ramp up/down time:	0,1 seconds - 9,9 seconds
Time setting:	variable: 1 minute - 9 hours + 59 minutes
Electrical supply:	9 volt block battery
Resistor:	500 Ohm 1000 Ohm 2200 Ohm
U max:	48 V 80 V 120 V

Environmental conditions for storage, transportation & use: -10 to +50 degree centigrade, 0-90 % atmospheric humidity, air pressure of 700-1060 hPa

Explanation of Symbols

Attention!
Please consider
Operators Manual

0123
CE-Sign



Grade of protection BF

This device is quality controlled and fulfils the rules and regulations set by the German law for medical products (MPG) as well as the guidelines of the European Community 93/42/EWG for medical products. Therefore this device carries the CE-sign „CE 0123“.
You can find the serial number of this device in the battery compartment.
Manufacturer: MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin

Safety Adjustments

1. The +buttons get inactive after one minute running time of a program to avoid an unintentional increase of intensity . This lock is switched off again, only by pressing the +button three-times repeatedly. Now an increasing of intensity is possible again for another minute.
2. If the electrical circuit should be interrupted for example by losing an electrode or by a broken lead wire, the device switches off immediately, if it has been above an intensity of 6 mA**.**
3. If any phase comes to its end the intensity falls down to 8 mA automatically and must be regulated by the user on a pleasant measure again.

Maintenance

DoloBravo has been designed to be maintenance free. Nevertheless, please adhere to the following advice:

If needed, please clean **DoloBravo** with a mild detergent, water and a damp cloth.

Do not expose **DoloBravo** to extreme humidity and do not submerge under water.

You may clean the cables with a damp cloth. You may also from time to time treat the cables with talcum powder in order to prevent cracks and to further ongoing usage.

If over a longer period **DoloBravo** is not in use, please take the battery out of the device.

Please subject the device to technical safety control in regular intervals in accordance with the local regulations.

Warranty

MTR+ Vertriebs GmbH provides a 24 month warranty, commencing from the date of our delivery (invoice date), that in case of failure, the **DoloBravo** will be serviced or replaced free of charge. All returns must first be authorised by MTR+ Vertriebs GmbH in advance.

Excluded from this warranty are failures of the **DoloBravo** which result from excessive use, careless or improper handling as well as damage by force.

The warranty loses its lawful meaning if the producer MTR+ Vertriebs GmbH has not given its consent in writing prior to repairworks or servicing being carried out. Without this written consent the manufacturer will not return the device.

Display and Operating Elements

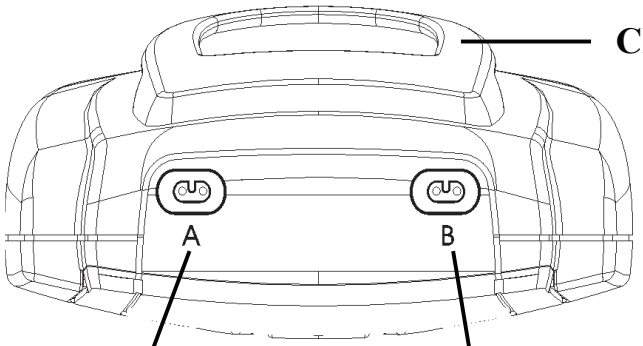
„ON/OFF“: By pressing the button once, the device will either be switched on or off.

„+/- buttons“: This button regulates the intensity for the channels A and B. The device also has two independently controllable output channels A and B. When pressing the respective arrow buttons the intensity will either be increased or decreased. 60 seconds after the last intensity regulation, a further increase is may not be carried out due to an electronic barrier. But if the „+“ button is pressed three times, the barrier is released and the intensity can be altered again. A reduction of the intensity is possible at any time.
Whilst configuring the programmes 13 - 15 one switches between the programmable parameters by pressing the left „+/-„ button (channel A), and through pressing the right „+/-„ button (channel B) the desired value/data for respective parameter can be set. This way, the application time, the stimulation, the pause, rising pulse and falling pulse, as well as synchronous or asynchronous stimulation can be selected.

„PRG“: With this button the preset programmes 01 – 12 or the three free programmable programmes 13 – 15 can be selected for individual use. In addition, this button stores the current adjustment in the programming mode and ends it.

„SET“: With the SET-button one can select the different programme phases. With every pressing of this button, the phase in progress is terminated the next programme phase is started. This applies to either the running of the programmes 01 – 12 and also to the programming and the sequence of programmes 13 – 15. If one keeps the SET-button pressed for 3 seconds whilst being in programmes 13 – 15, the programming part of the programme is then entered.

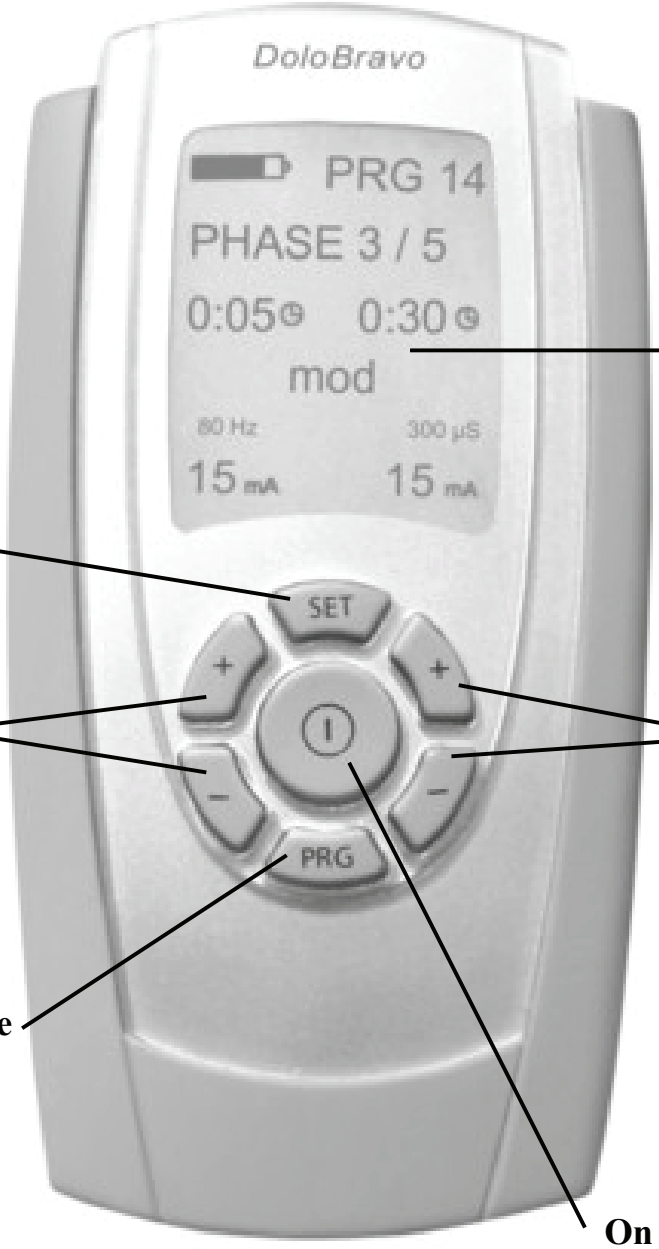
Description of the Device



Clip (removable)

Channel A **Channel B**

Places for Lead Wires



LCD-Display

SET

left
+ / - Button
(Channel A)

right
+ / - Button
(Channel B)

Select Programme

On / Off

Settings of the Preset Programmes 01–12

Preparations:

Make sure that **DoloBravo** is switched off. Cleanse the area of the skin which is to be treated with clear water. Following that, make sure that all plugs are completely connected to the respective electrode sockets as well as device sockets. Place the vaginal-/rectal-probe or the adhesive electrodes onto the area that has been prior cleansed. according to the advices in pages 21-23 of this manual. The clip on the back of the unit allows to fasten the device at the clothes.
DoloBravo is operated by a 9 volt block battery. Open the battery compartment at the back by pushing down the lid and put in the battery by hand. Please ensure the correct polarity in accordance with the markings. **DoloBravo** is now operational. If the battery voltage is too low, the battery-symbol in the LCD-display will flash. Please replace batteries immediately. Empty batteries constitute special waste and therefore have to be disposed of at an appropriate collecting point. Never dispose of batteries via domestic or household waste.

Adjustment:

1. Press once the button **„On/Off“.**
DoloBravo is now switched on. The program used last, appears on the LCD-display.
2. By pressing the programme button **„PRG“** you can choose from the programmes 01 – 12 (pre-programmed).
3. This is followed by pressing the buttons **„+/-“.**
The selected programme now runs automatically. If the button „+“ is pressed repeatedly the intensity of stimulation increases. If the button „-„ is pressed repeatedly the intensity of stimulation is reduced. For the setting of the intensity it is vital that one feels the electric current but that pain is never incurred. **Please take into account that for safety reasons the intensity falls back at every changing of phase on the value of 8 mA and must be regulated by you on the desired standard again.** Each phase end is indicated by 5 peeptones.
4. If you wish to interrupt the set programme, then press the button **„PRG“** once. The programme will run again when pressing the button „+“. In this case, the intensity must be adjusted newly, too.
5. DoloBravo is switched off when pressing the button **„On/Off“** or automatically one minute after the program is finished.

Settings of the Individual Programmes 13-15

1. Switch on **DoloBravo** with **"On/off"** button**.**

2. Choose the desired program (13-15) with **"PRG"** button.

3. Press **"SET"** button for at least three seconds. **DoloBravo** changes to the programming mode and the left watch, which indicates phase duration, flashes to the sign that this function can be changed.

In the following please use the left "+" button always then, if you want to store your choice and to change to the next step. The right "+/-" buttons are respectively meant for the change of the chosen and flashing parameter.

4. Select with the right **"+/-"**buttons the desired time for the first phase.

5. By pressing the left **"+"**button you will be able to store your choice and change to the next step**.** In the display now the mode flashes, which you adjust according to your wishes by pushing the right **"+/-"**buttons.
If you have chosen **"CONT"** or **"BURST"** you can determine frequency and after storage and change with the left +button respectively the pulse width by pushing the right **"+/-"**buttons.
If you have chosen **"WORK/REST"-** rhythm you can determine the following parameters one after the other by pushing the right "+/-"buttons.
- frequency (**Hz**)
- pulse width (**µ S**)
- working time **(sec**)
- rest period (**sec** = recovery time)
- increase time of the impulse (**ramp up**)
- way down time of the impulse (**ramp down**)
- synchronous **(SYN)** or alternating **(ALT)** work of the channels A and B. If you have selected **"SYN"** you can program **delay**-time between the channels A and B.

If you have chosen **"MOD"** you can change the following parameters one after the other.
- low limit of frequency (**Hz down**)
- upper limit of frequency (**Hz up**)
- low limit of pulse width (**µ S down)**
- upper limit of pulse width (**µ S up**)
- low limit of intensity (the display right below shows values from 0.5 to 1.0). This means that the intensity of current can be selected between 50% (=0.5) of the original adjusted mA-value 100% (=1.0). The upper limit of the intensity, that is 100%, is always the mA value adjusted by the user originally. By the fact that the intensity, even in a modulated program, can never increase above the 100%-value it is ensured, that there will be not more current, then the user has individually regulated himself during the whole stimulation process.
- modulation time (possible choice: 5 sec. up to 60 sec, except intensity: pre-set 1 sec.)

6. By pushing the **"SET"**button, you reach the second phase of the program. You can analogously program these to the first sequence now. This way you can make up to 5 phases of your own in each of the three configurable programs. If you should want to reduce a configured program of 5 phases to less phases, you simply put the time to zero in the unwanted program sections.

7. The programming is completed by pressing the **"PRG"** button and the program shall be stored as long as you don't want to change programming.

Abbreviations:
BURST: The burst mode delivers 2 blocks of 9 impulses each per second
CONT: In the continuous mode a permanent unchanged current takes place.
MOD: In the modulated mode the frequency and/or the pulse width and/or the intensity changes in a predefined rhythm automatically.
SEC: Second
Hz: Hertz is the measurement unit for the frequency of impulses per second.
µ S: Microsecond is the measurement unit for the length of every single impulse.
MA: Milli-amp is the measurement unit for the electrical current intensity.
SYN: Synchronous function of the channels A and B
ALT: Alternating function of the channels A and B
DELAY: Delay between channels A and B

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)

The first treatment using electrical current was carried out around 2500 BC in Egypt. At that time they used electric sheatfish for the treatment of pain relief. The results obtained from this treatment were quite astounding bearing in mind that science concluded the physiological basis for this treatment in the 19th century. The Gate-Control Theory which was first published by Melzack and Wall in the 20th century formed the basis for the neurophysiological understanding and the first treatment of pain relief with the aid of highly frequenced TENS as is applied today.

TENS as a scientifically recognised method for pain relief therapy is a suitable aid for pain for many doctors. The stimulating electrical current impulses being produced by then nerve stimulator DoloBravo is transferred from the electrodes to the skins nerve fibres. The effect of pain relief begins at the start of the application and also usually prolongs after the stimulation period. This achievement is due to two different mechanisms:

Gate-Control-Effect:
The pain is transferred over the nerve fibres of the body to the brain. There the pain is perceived. Through stimulus of the nerves the nerve stimulator **DoloBravo** prevents further transmission of the pain signals to the brain. The pain sensation can so be eased or inhibited.

Beta-endorphins-release:
The TENS-therapy stimulates the synthesis and release of beta-endorphins. Beta-endorphins as bodily synthesised peptides, which have a similar effect as morphine for pain relief, but without the side effects that morphine carries (e.g. breathing depression).

TENS is available in three different **treatment modes**.

1. **Continuous Tens (CONT):** Electrical impulses are exchanged between the electrodes in a continuous ongoing mode back and forth. They block the transmitting nerve bands.
2. **Modulated Tens (MOD):** By changing the parameters (frequency, pulse width and/or intensity) regularly and automatically, the sensation of an increasing and decreasing current is produced. Therefore the body will adapt distinctly delayed to the electrical impulses.
3. **Burst (BST):** 9 impulses with a set frequency and pulse range, twice per second are emitted. This artificially produced frequency of 2 Hz is able to increase the production of the bodies own endorphins and therefore relieve pain in a more natural way.

Programmes

Programs	Phase 1			Time	Phase 2			Time
	Modus	**Hz**	**µS**	**min**	**Modus**	**Hz**	**µS**	**min**
P 01	MOD	70/110	200/100	30				
P 02	MOD	100 Hz, Intensity mod. 100%-60%	175	30				
P 03	MOD	10/80	300/150	20				
P 04	MOD	2/5	250	20				
P 05	CON	110	175	30				
P 06	CON	135	100	30				
P 07	CON	110	300	20				
P 08	BST	2 x 9 Pulses each second (35 Hz)	300	30				
P 09	BST	2 x 9 Pulses each second (80 Hz)	150	30				
P 10	BST	2 x 9 Pulses each second (150 Hz)	200	20	CON	110	175	20
P11	BST	2 x 9 Pulses each second (35 Hz)	300	15	MOD	70/110	200/100	15
P 12	MOD	100 Hz, Intensity mod. 100%-60%	175	20	BST	2 x 9 Pulses each second (80 Hz)	150	20

BURST	= burst-mode
CON	= continuous mode
MOD	= modulating mode (Frequency and/or pulse range change automatically in accordance with a pre-given rhythm.
W/R	= intermittent operating and resting mode

Modulation time = exponential
For example: Modulating time 10 seconds at a pulse range of 250 – 150 µs means:
Start at 250 µs – exponential decrease (first fast then slow) down to 150 µs in five seconds, then increase (first slow then fast) back to 250 µs. This complete cycle lasts for 10 seconds.

Control of Therapy

DoloBravo has a memory store, where the information for time in use and the average mA current used for both channels can be read. The device summarizes the total time of use, up to a maximum of 999 hours and 59 minutes.
This way it is possible to see whether the intensity used by the patient has been high enough to get a treatment success, or if maybe intensity has been too strong, so that it was able to produce unpleasant side effects.

„LOCK“: If you want to lock the device, please open the battery compartment on the back of the unit. Press the concealed “LOCK”-button using the end of the lead wire until you hear a double beep. On the LCD-display appears “L:” and the symbol of the watch. By pressing the “PRG”-button you set the time to zero and then the device adds up all following application times. If you should have the desire to close all other programs for the use additionally, please press the ”+/-”buttons after the double beep. This way you add “P” to the display, so that you can see “L: P + watch-symbol”. After the storage of this choice with the “PRG”-button the device is locked now and adjustments cannot be changed anymore. To unlock the unit press the concealed switch once again and you will hear a single beep. The information for time in use and the average mA current used for both channels can be read. By pressing the “PRG”-button you bring the device to the Home position and the stored values are deleted.

Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)

In den meisten Fällen ist es sehr einfach, die geeigneten Punkte für die Platzierung der Elektroden zu finden. Es ist häufig sinnvoll, die schmerzende Stelle in die Mitte zwischen beide Elektroden zu nehmen. Dennoch empfehlen wir, die Anlagepunkte der Elektroden nach Möglichkeit mit dem Arzt oder Physiotherapeuten abzustimmen. Der Abstand zwischen den Elektroden sollte nicht deutlich größer als 20 cm sein. Die Polarität der Elektroden ist bei der TENS-Therapie ohne jede Bedeutung.

Auf den folgenden Seiten sehen Sie einige Beispiele für mögliche Anlagepunkte.

Während der Nutzung halten Sie das Gerät bitte immer in unmittelbarer Reichweite, um sofort ausschalten zu können, wenn der Strom unangenehm werden sollte.

Bitte beachten Sie in jedem Fall unbedingt die Hinweise auf Seite 6-8 dieses Handbuches.

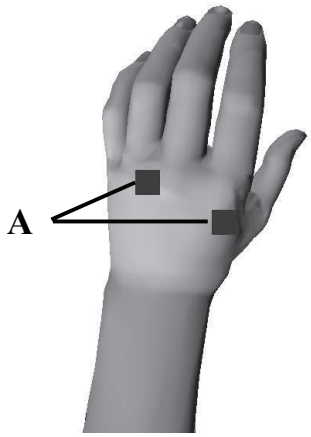
In most cases it is very easy to find the suitable points for the placing of the electrodes. It is frequently meaningful to take the hurting place to the middle between the two electrodes. We nevertheless recommend to coordinate the points of electrode-placement with the doctor or physiotherapists if possible. The distance between the electrodes shouldn’t be much more then 20 cm. The polarity of the electrodes is without any significance in TENS therapy.

You see some examples of possible placement-points on the following pages.

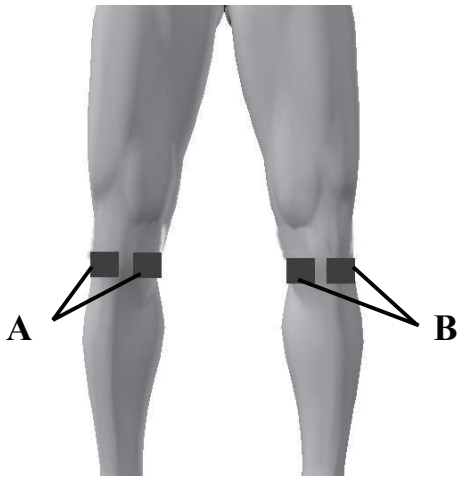
While stimulating, please keep this device in reach, to be able to finish the treatment at once, if current becomes uncomfortable.

Please follow in every case absolutely the references to page 24-26 of this manual.

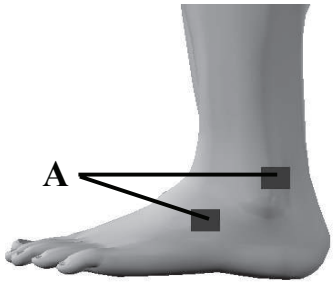
Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)



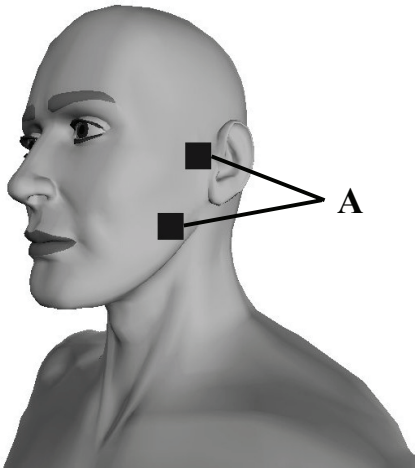
Fingerarthrose
Finger Arthritis



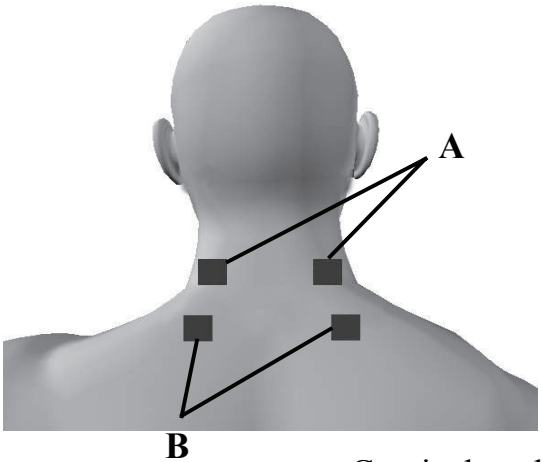
Kniearthrose
Knee Arthritis

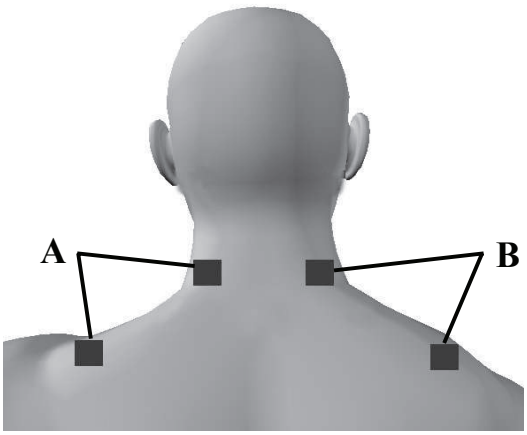


Sprunggelenkschmerzen
Ankle Pain



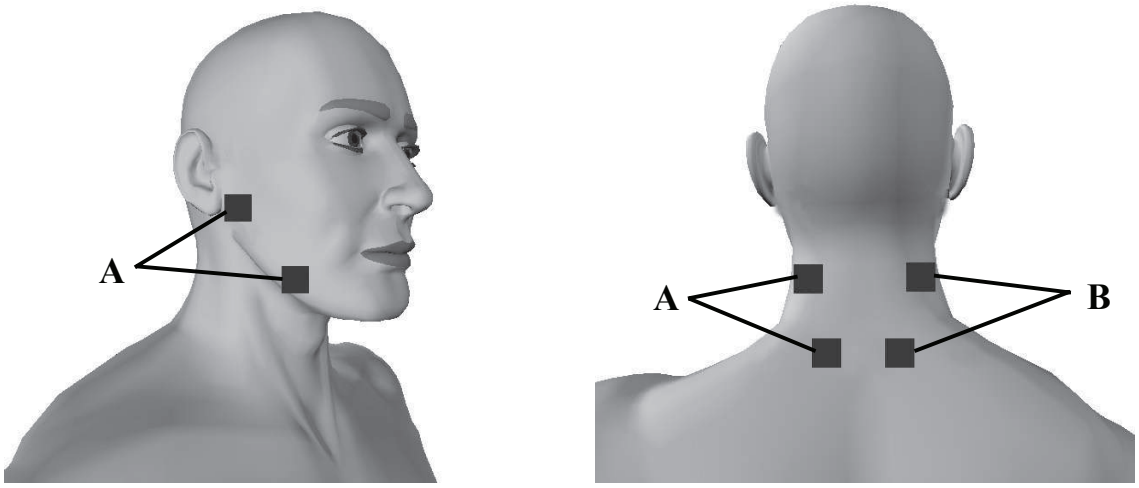
Nervenschmerzen des Trigenimus
Neuralgia of Trigenimus



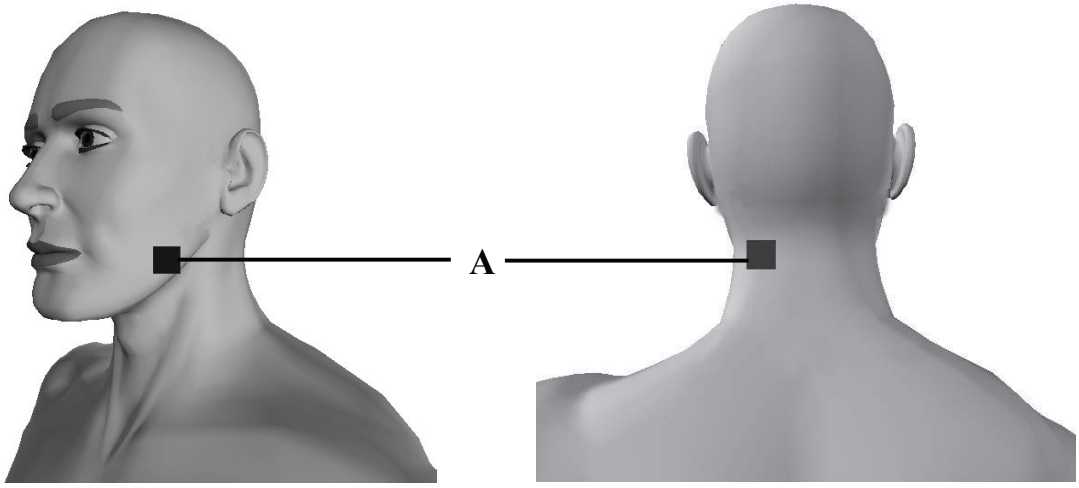


Cervicalsyndrom (2 Positionen)
Cervical (2 Positions)

Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)

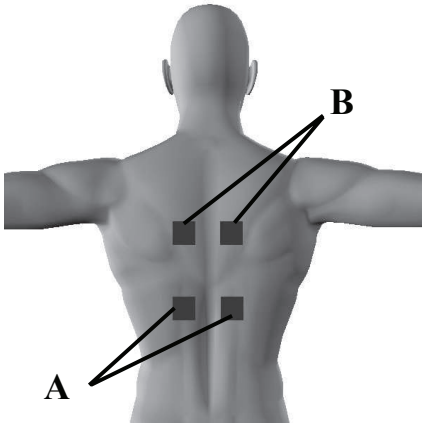


Kiefereckgelenk-Syndrom
Mandibular Syndrome

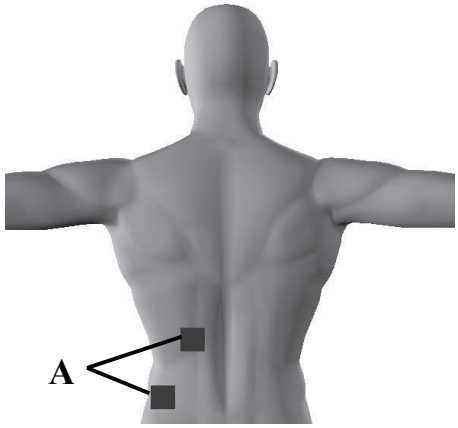


Zahnschmerzen
Tooth Ache

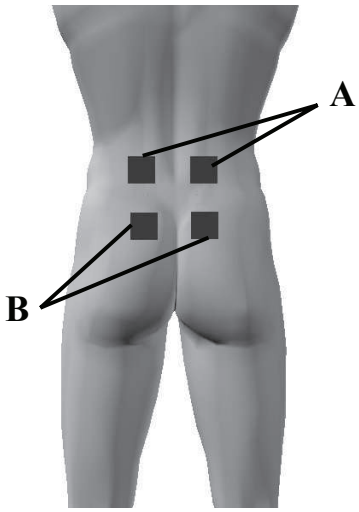
Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)

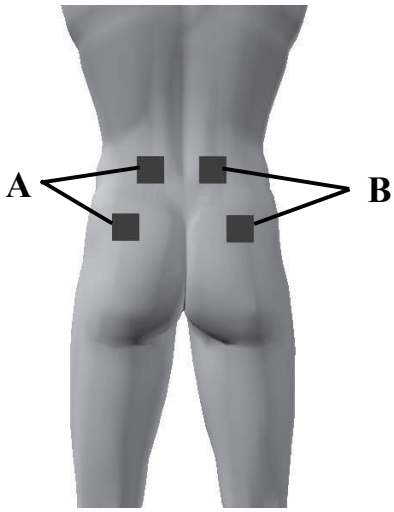


Rückenschmerzen
Back Pain

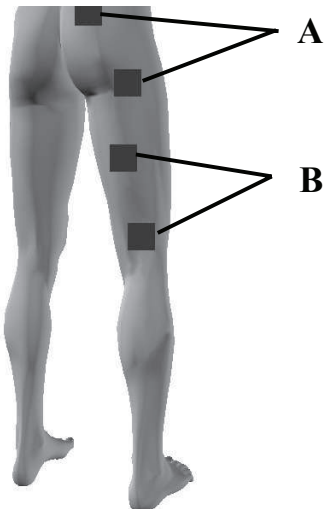


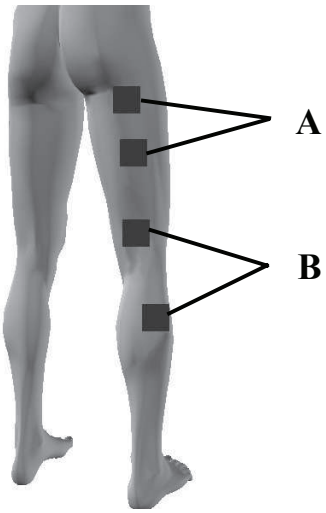
Gürtelrose
Herpes Zoster





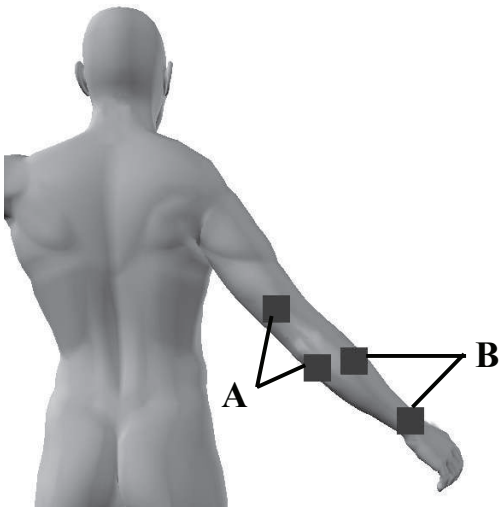
Lumbalsyndrom
Lumbar Pain (2 Positions)



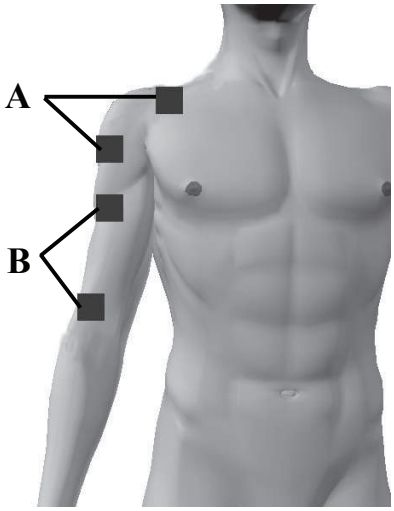


Ischiasschmerzen
Sciatic Pain (2 Positions)

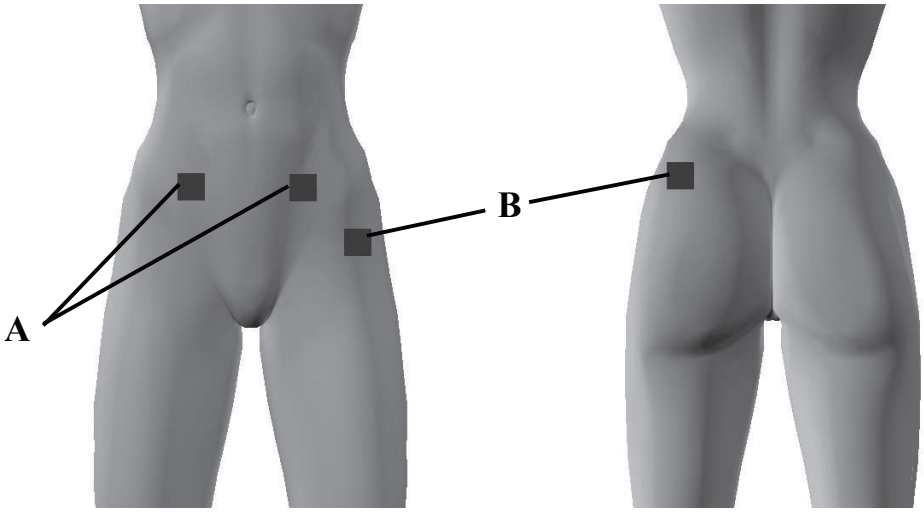
Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)

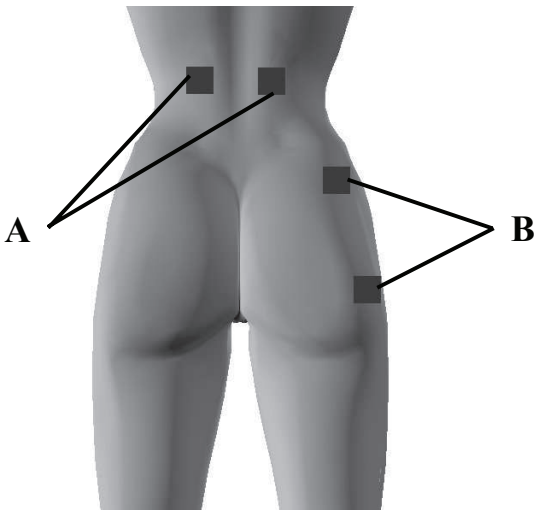


Epikondylitis
Epicondylitis



Schulter-Arm-Syndrom
Shoulder Pain





Menstruationsschmerzen
Menstrual Pain

Literatur

1. **Benton, L. / Baker, L.L. / Bowman, B.R. / Waters, R.L.:** Funktionelle Elektrostimulation. (1983) Steinkopff Verlag Darmstadt
2. **Birklein, F.:** Neuropathische Schmerzen – Mechanismus und Therapie, Fortschr Neurol Psychiat; 2002, 70: 88-94
3. **Bjordal, J.M. / Johnson, M.I. / Ljunggreen, A.E.:** Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) can reduce postoperative analgesic consumption. A meta-analysis with assessment of optimal treatment parameters for postoperative pain. European Journal of Pain 7 (2003), 181-188
4. **Bossert, F.-P. / Vogedes, K.:** Elektrotherapie, Licht- und Strahlentherapie, Urban & Fischer Verlag, Jena/München 2003
5. **Fisher, W.W. / Bowman, L.G. / Thompson, R.H. / Contrucci, S.A. / Burd, L. / Alon, G.:** Reduction in self-injury produced by transcutaneous electrical nerve stimulation, Journal of Applied Behavior Analysis 31 (1998), 493-496
6. **Gillert, O. / Rulffs, W. / Boegelein, K.:** Elektrotherapie 3. Auflage (1995) Pflaum-Verlag, München
7. **Gupta, A.K. / Gupta, S. / Meena, D.S. / Sharma, U.:** Post-Tonsillectomy Pain: Different Modes of Pain Relief, Indian Journal of Otolaryngology and Head and Neck Surgery. Vol. 54, No. 2, (2002)
8. **Halbert, J. / Crotty, M. / Cameron, I.D.:** Evidence for the Optimal Management of Acute and Chronic Phantom Pain: A Systematic Review, The Clinical Journal of Pain 18 (2002), 84-92
9. **Jenrich, W.:** Grundlagen der Elektrotherapie, Urban & Fischer Verlag, Jena/München 2000
10. **Johnson, M.:** Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS). In Kitchen, S. ed.: Electrotherapy – evidence based practice; Edinburgh; Churchill Livingstone, 2001: 259-286
11. **Johnson, M.I.:** Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) and TENS-like devices: do they provide pain relief? Pain Reviews 8 (2001); 7-44
12. **Johnson, M.I. / Tabasam, G.:** An Investigation Into the Analgesic Effects of Interferential Currents and Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Experimentally Induced Ischemic Pain in Otherwise Pain-Free Volunteers; Physical Therapy, Vol 83, 3/2003, 208-223

Literatur

13. **Moore, S.R. / Shurman, J.:** Combined Neuromuscular Electrical Stimulation and Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Treatment of Chronic Back Pain: A Double-Blind, Repeated Measures Comparison; Arch Phys Med Rehabil, Vol 78, 1997
14. **Pothmann, R., Hrsg.:** TENS – Transkutane elektrische Nervenstimulation in der Schmerztherapie, 2. erweiterte und überarbeitete Auflage, Hippokrates-Verlag, Stuttgart 1996
15. **Senn, E.:** Elektrotherapie. (1990) Georg Thieme Verlag, Stuttgart

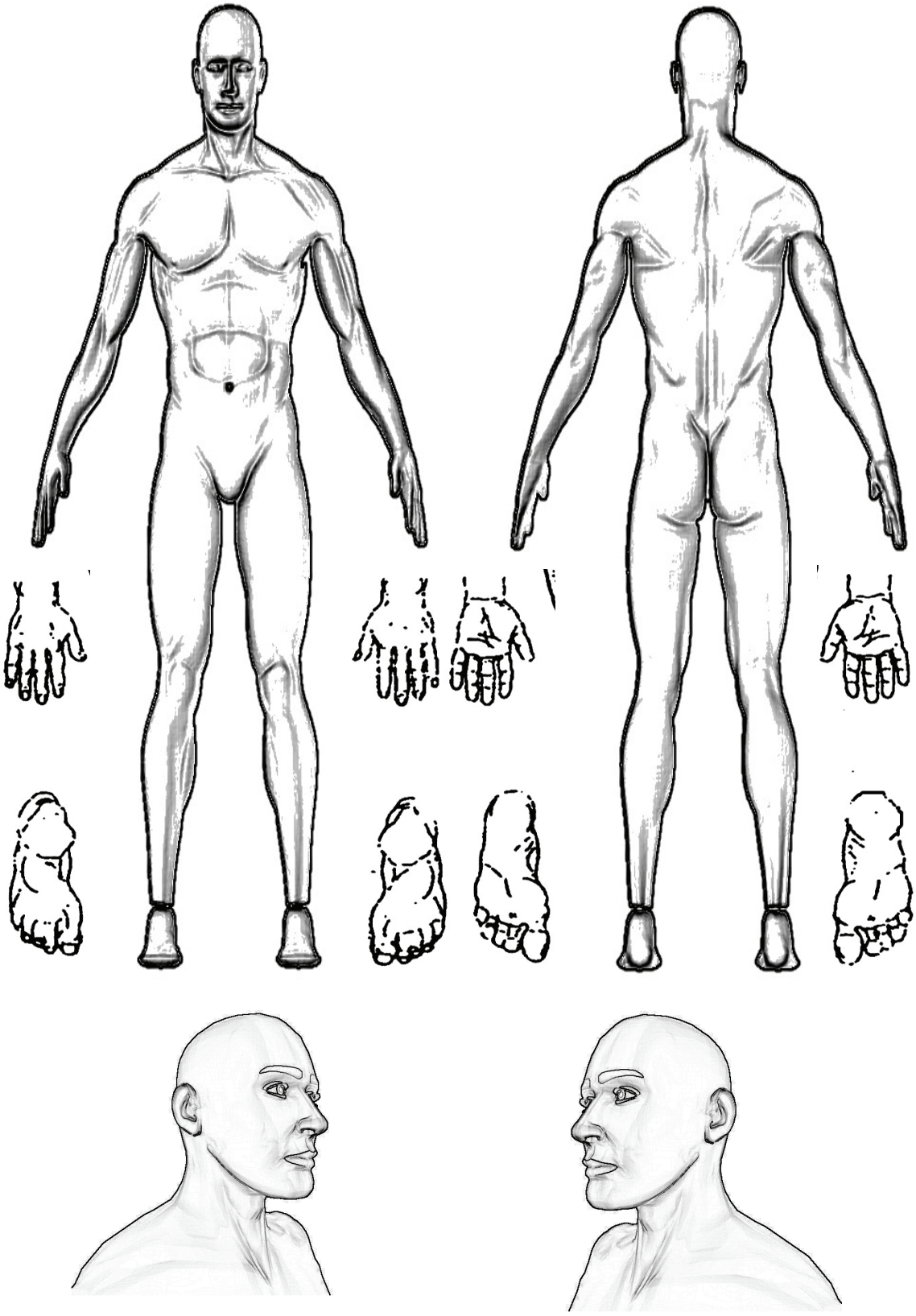
Entsorgungshinweis
Waste Disposal

Gebrauchte Elektro- und Elektronikgeräte dürfen gemäß europäischer Vorgaben [1] nicht mehr zum unsortierten Siedlungsabfall gegeben werden. Sie müssen getrennt erfasst werden. Das Symbol der Abfalltonne auf Rädern weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.
Helfen auch Sie mit beim Umweltschutz und sorgen dafür, dieses Gerät, wenn Sie es nicht mehr weiter nutzen wollen, entsprechend den gesetzlichen Regelungen [2] in das vom Hersteller eingerichtete System der Wiederverwertung und/oder Entsorgung zu geben. Der Hersteller verpflichtet sich, alle auf Kosten des Absenders an ihn zurückgeschickten Geräte wieder zu verwenden oder entsprechend den geltenden Vorschriften sachgerecht zu entsorgen.

[1] RICHTLINIE 2002/96/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
[2] Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgerätegesetz - ElektroG) vom 16. März 2005

In accordance with European regulations [1], used electrical and electronic equipment may not be given to the unsorted waste anymore. The symbol of the litter bin on wheels indicates the necessity of separate collection.

Anatomie
Anatomy



Markieren Sie falls notwendig die Elektrodenanlagepunkte.
Mark the points of electrode placement if necessary.

Copyright

Änderungen vorbehalten.
Nachdruck oder Kopie – auch auszugsweise – ist verboten und kann nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung der „MTR+ Vertriebs GmbH“ erlaubt werden.

Reserved for changes.
Printing or copy of this manual - also in an abridged version - is forbidden and can only be allowed with a written approval of “MTR+ Vertriebs GmbH”.

Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

1. Gerätestammdaten (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart:	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Gerätebezeichnung:	DoloBravo
Hersteller	MTR+ Vertriebs GmbH, 12249 Berlin
Vertrieb	
Seriennummer:	
Klassifizierung	Klasse IIa
CE-Kennzeichnung	CE 0123
STK-Frist	24 Monate
Anschaffungsjahr	
Standort/Betreiber	
Inventarnummer	

2. Funktionsprüfung (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV) durch

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

3. Ersteinweisungen „ beauftragte Personen“ (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV)

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

_____	_____	_____
Datum	Name, Vorname Einweiser	Unterschrift Einweiser

4. Einweisungen „ Anwender“ / Personal (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV)

Datum	Einweiser	Anwender	Unterschrift

Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

5. Sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV)

Bei wirtschaftlicher oder gewerblicher Nutzung Frist alle 24 Monate!

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Unterschrift

6. Instandhaltungen (nach § 4 MPBetreibV)

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Beschreibung der Maßnahme

7. Funktionsstörungen

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

8. Meldungen von Vorkommnissen (nach § 3 MPBetreibV)

Datum	Behörde	Hersteller

Not for sale or use in the USA